

卫生标准跟踪评价工作指南

Guideline for health standards tracking evaluation

2017 - 07 - 27 发布

2018 - 02 - 01 实施

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 发布

前言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准起草单位：江苏省卫生监督所、南京医科大学、东南大学。

本标准主要起草人：周群霞、时玉昌、陈宇、喻荣彬、唐萌。

卫生标准跟踪评价工作指南

1 范围

本标准规定了卫生标准跟踪评价工作的内容、流程及要求。

本标准适用于评价卫生标准实施情况，收集标准应用过程中存在的问题及建议。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

卫生标准跟踪评价 health standard tracking evaluation

对现行有效的卫生标准，依据一定的工作程序开展的应用研究，以了解标准应用情况及其应用过程中存在的问题、收集相关建议的工作。

2.2

概率抽样 Probability sampling

又称随机抽样，指按照随机的原则选取调查样本，使调查母体中每一个子体均有被选中的可能性，即具有同等被选为样本的可能性。概率抽样可以分为简单随机抽样、系统抽样、分层抽样、整群抽样、多级抽样、容量比例概率抽样等（参见附录A）。

3 评价内容

3.1 卫生标准的宣贯，包括宣传、培训、知晓、掌握情况。

3.2 卫生标准的实施，包括实施能力、影响标准实施的因素、实施中存在的问题及改进建议等。

3.3 卫生标准的质量，包括指标或技术要求的科学性、实用性、先进性情况。

3.4 卫生标准的效益，包括产生的经济、社会、环境等效益。

3.5 其他需要通过卫生标准跟踪评价工作了解的内容。

4 工作流程

4.1 工作流程内容

卫生标准跟踪评价工作流程一般包括：

- a) 选取拟跟踪评价标准；
- b) 确定项目承担单位及牵头单位；
- c) 制定跟踪评价工作方案；
- d) 预调查；
- e) 调查准备；

- f) 实施调查;
- g) 数据整理、录入;
- h) 分析总结。

4.2 选取拟跟踪评价标准

选择实施时间一年以上的卫生标准开展跟踪评价，优先选择如下标准：

- a) 强制性和/或影响面大的标准；
- b) 实施时间 2~3 年为宜；
- c) 实施后各方不同意见较多的标准；
- d) 列入相关监管部门重点工作的标准；
- e) 社会关注度高的标准。

4.3 确定项目承担单位及牵头单位

4.3.1 应选择对拟跟踪评价卫生标准应用较多、涉及的应用单位或企业较多地区的相关单位作为项目承担单位。

4.3.2 项目承担单位应严格按照项目工作的要求，保质保量完成相关工作任务。

4.3.3 应在项目承担单位中选择有工作积极性，并有一定工作经验，有能力组织协调项目工作的单位作为项目的牵头单位。

4.3.4 项目牵头单位应根据项目委托单位的要求，负责项目方案的拟定、调查表的设计、工作指导手册的编写、调查数据库的编制、项目调查数据的分析以及跟踪评价总报告的撰写。

4.4 制定跟踪评价工作方案

4.4.1 工作方案内容

卫生标准跟踪评价工作方案应包括调查目的、承担单位、调查对象、调查内容、调查方法、时间进度、工作要求、调查表或调查问卷等，还可以根据工作实际增加调查的项目和内容。工作方案示例参见附录B。

4.4.2 调查目的

通过调查标准实施以来的贯彻执行情况，了解标准使用过程中遇到的问题，标准的科学性、合理性及可操作性，社会的认知情况，为以后标准的修订工作提供依据和建议。

4.4.3 调查对象

调查对象包括所有可能应用拟跟踪标准的人员，包括政府部门、监管部门、医疗机构、检验（检测、监测）机构、卫生计生监督执法机构、大专院校、生产企业的人员，以及社会公众。根据标准的适用范围选择特定的调查对象。涉及产品的标准要选择生产企业的代表作为调查对象。

调查对象样本量应满足统计学要求。常用的概率抽样方法包括：简单随机抽样、系统抽样、分层抽样、整群抽样、分级抽样、抽中概率与规模成比例抽样，应根据具体情况选择相应的抽样方法。在实际的运用中，一个调查方案常常不只局限于使用某一种抽样方式，而根据研究时段的不同采用多种抽样方法的组合，为实现不同的研究目的，有时甚至在同一时段综合运用几种抽样方法。

4.4.4 调查内容

包括标准实施整体达标情况以及重点指标的达标情况，知晓情况、宣贯情况、标准执行中存在问题等。

4.4.5 调查方法

卫生标准跟踪评价方法可以包括现场验证、检验结果验证、问卷调查、专家访谈等多种形式。问卷调查和专家访谈方法可以适用于各类标准的跟踪评价。根据实际情况还可选择其他的调查方法：如行为规范性标准宜采用现场验证方法；产品标准宜采用检验结果验证方法；检验方法标准宜采用结果验证方法等。专家访谈法可以作为其他调查方法的补充。

4.4.6 工作要求

对调查的执行、数据的收集、录入及统计分析等提出要求。

4.4.7 调查问卷或调查表

4.4.7.1 制作调查问卷或调查表前，可以运用德尔菲法等专家调查法开展调查内容的摸底分析，目的是通过多次征求专家的意见，以便建立调查的指标体系及指标的权重，最终得到对标准共同关注的重点问题，作为标准调查的关键项，进行重点关注。

4.4.7.2 调查问卷或调查表应围绕调查目的，科学合理设计，充分考虑统计的可操作性，尽量减少或避免开放式问题，建议多选用选择题，如单项选择、多项选择、排序选择均可，以便于统计分析；尽量减少答案模棱两可的问题；调查问卷或调查表应简单明了，调查标准重点内容及主要关注内容，问题不宜面面俱到。调查表的问题数量应加以控制，避免题量太大。公众类调查问卷不宜超过 20 题。

4.4.7.3 调查问卷前应附有致被调查者的调查函。通过调查函，感谢调查对象为本次调查付出的劳动，介绍本次标准跟踪评价的目的、意义及重要性，强调调查目的在于了解标准执行情况，不与单位检查、评审以及个人考核等挂钩，并请调查对象抽出专门时间认真阅读调查问卷的相关内容，在保证充分理解调查表所有文字的前提下，结合自身工作的经验和体会，深入思考，按照本人的理解，认真填写有关问题。并留下项目工作人员的联系方式，便于联系沟通。调查函和调查问卷应同时向被调查者出示。调查函示例参见附录 C。

4.4.7.4 调查问卷第一部分为被调查者的基本情况，如所在行政区域、单位类别（如监督机构、检验机构、生产企业等）、性别、年龄、学历、从事相关工作年限、对标准的知晓情况、应用频次、接受标准相关培训情况，以及其他需要了解的基本情况。

4.4.7.5 调查问卷第二部分一般为对标准的具体指标的理解情况、实施的可行性情况、达标情况以及对标准指标存在问题的意见和建议等。调查问卷示例参加附录 D 和附录 E。

4.4.8 工作手册

卫生标准跟踪评价工作手册应作为工作方案的补充材料，有利于工作人员对调查内容及表格的理解，统一工作要求，提高调查质量。如明确调查对象和调查结果填写要求；定义调查问卷或调查表中概念容易混淆的内容。

4.5 预调查

4.5.1 目的

方案正式实施前应组织预调查，目的是检验项目实施方案的科学性和可操作性，检验不同的调查对象对调查问题能否理解一致，并对调查的效果进行预评估。

4.5.2 方法

小样本调查、专题小组讨论、深度个人访谈等。可以任意选择其中的一种方法进行预调查。

4.5.3 小样本调查

按照方案的要求，选择符合要求的被调查对象，按照规定的程序模拟正式调查开展的一系列工作。通过对调查过程和结果的分析，发现调查方案可能存在的问题，以进一步完善调查方案。

4.5.4 专题小组讨论

一般选择5~8人参加，参加者可以为专家、调查人员代表或相关人员。讨论主要针对调查方案和调查问卷的初稿逐题审核，帮助检验有关问题的预设，评估有关词语的预设以及被调查者对调查问卷所使用的术语或概念理解方式的预设，在此基础上收集对调查方案的修改意见。

4.5.5 深度个人访谈

选择有代表性的个别受访者，通过一对一问答，观察了解受访者对问题的理解、如何界定术语、询问受访者对答案的疑惑、询问受访者提供正确答案的信心，以及了解其如何回答问题、如何完成调查，以观察发现调查问卷的问题缺陷。

4.5.6 其他

预调查中发现的可能影响调查结果信度或效度的问题应在项目实施方案中及时予以修改或调整，如修改问题的目标，调整提问范围，改变提问方式，编写更清晰准确的问题等。

4.6 调查准备

4.6.1 调查组织单位应认真组织部署跟踪评价工作，做好项目工作经费、人员及物资等方面的保障等前期准备工作。

4.6.2 选择有一定工作经验的工作人员作为调查员开展工作。

4.6.3 邀请具有专业和实践经验的专家对调查人员进行统一讲解培训，如果条件允许可到现场模拟调查培训。

4.7 实施调查

4.7.1 严格按照工作方案要求的工作步骤，落实各项工作任务。

4.7.2 按照开展调查的形式不同，调查方式可以分为现场（实地）调查、面谈调查、电话调查、信函调查、网络调查等。调查组织者可以根据调查的覆盖面、人力、物力以及时间总和考虑选择调查的方式。

4.7.3 现场（实地）调查一般需要调查人员携带调查表到现场开展，根据调查表所列的内容，逐项与现场情况比对后在调查表上进行记录。调查方案中需要现场采集样品和标签作为调查对象的，应严格按照相关规范要求操作。

4.7.4 问卷调查可以由调查员与调查对象面对面以一问一答的形式进行调查，也可以将调查问卷以信函形式邮寄给调查对象，或者将调查问卷以电子邮件形式发给调查对象。

4.7.5 如需开展社会综合调查，可以在调查组织机构的官网公布调查问卷的具体内容，供有兴趣的调查对象下载调查问卷，通过回收调查问卷开展调查。网络调查应公开联系方式及回收问卷途径。

4.7.6 调查问卷选项的选择和文字的书写应字迹清晰，易于辨认。

4.7.7 函调问卷应及时回收，必要时可以督促被调查者，问卷的应答率应不低于80%。如督促后问卷的应答率仍低于80%，应增加调查样本量。

4.7.8 抽取调查表的5%进行复查，复查一致率达到90%以上。如复查一致率低于90%，应增加复查比例。

4.8 数据整理、录入

4.8.1 调查结束后应对调查问卷或调查表进行仔细核查，检查调查表是否完整、是否符合填写要求、是否存在逻辑错误，如有以上情况应及时联系被调查对象核实进行纠错。如无法获得准确信息导致无法进行数据统计的，应将此问卷视为无效问卷。

4.8.2 依据调查表设计相应的调查数据录入库，建议使用Epidata等直观、便捷的信息软件设计调查数据录入库。数据库设计时应适当设置逻辑校验。

4.8.3 调查数据录入前应对录入人员进行培训。为减少录入错误或误差，建议采用双录入法录入数据。

4.9 分析总结

4.9.1 进行统计分析前应将数据库的数据导出到统计分析软件。建议用SPSS、SAS等统计软件对录入的数据进行统计分析。

4.9.2 利用统计软件对数据进行的分析可以为描述分析，也可以将不同问题进行关联分析，如对不同工作性质的调查对象对标准的理解的差异进行对比分析等。

4.9.3 项目工作要求中应明确撰写项目总结报告基本要求和框架，便于总结汇总。各项目承担单位均应分别完成项目总结报告。

4.9.4 通过调查数据分析得到的调查结果完成的项目总结报告。总结报告内容应客观、全面，如实反映调查情况。项目总结报告一般包括项目背景、调查结果、问题及原因分析、建议。

4.9.5 项目背景部分一般包括调查工作的来由、任务来源、调查目的等。

4.9.6 调查结果部分一般包括被调查对象的基本情况（如调查对象地区、年龄、学历、工作年限等的分布情况、标准宣贯情况、接受培训情况）、实施达标情况、调查指标的分析情况、调查结果分析及结论（如标准内容的理解与掌握情况、标准执行情况、应用情况、对标准指标值的意见）等。

4.9.7 问题及原因分析部分应通过调查结果、专家访谈意见及平时掌握情况，分析调查结果中反映出的问题，如对标准的掌握程度不高，理解存在偏差，标准的应用度不高，标准的指标设定不合理，无法有效运用等。针对这些问题排查可能存在的原因，如宣贯不够、内容不易掌握、制定标准时相关意见收集不够等，也可针对具体的指标问题分析原因。

4.9.8 建议部分应针对问题原因部分的相关内容逐一查找解决方法，提出标准实施和制修订及标准应用的合理化建议，建议部分应具体明晰，尤其是对标准制修订的建议应具体、可操作。

4.9.9 项目总结后，可以请相关专家进行研讨，对总结报告修改完善。

4.9.10 针对分析结果建议，可向相关工作主管部门进行反馈。

5 质量控制

卫生标准跟踪评价工作应进行全过程质量控制，以确保跟踪评价结果的科学性和指导意义。

附 录 A
(资料性附录)
概率抽样方法

A.1 简单随机抽样 (Simple random sampling): 又称单纯随机抽样, 是指总体大小为 N , 从中任意抽取 n 个样本, 每一个样本都有 n/N 的概率被抽中。先给总体内每个单位编一个号数, 或者利用原有的没有重复的编号 (例如身份证号), 然后应用各种随机方法决定被选做样本的号数, 组成样本。抽样方法常用有抽签法、随机数字表法、计算机法等。

A.2 系统抽样 (Systematic sampling): 又称机械间隔抽样, 是将总体中各单位按某种顺序排列, 在规定的范围内随机抽取起始单位, 然后按照一套规则确定其他样本单位的一种抽样方法。最简单、常用的系统抽样是等距抽样, 即根据总体单位数和样本单位计算出抽样距离 (即相同的间隔), 然后按相同的距离或间隔抽选样本单位。例如: 从 1000 个电话号码中抽取 10 个访问号码, 间距为 100, 确定起点 (起点 < 间距) 后每 100 号码抽一访问号码。

A.3 分层抽样 (Stratified sampling): 又称类型抽样, 是把调查总体分为同质的、互不交叉的层 (或类型), 然后在各层 (或类型) 中独立抽取样本。例如: 调查零售店时, 按照其规模大小或库存额大小分层, 然后在每层中按简单随机方法抽取大型零售店若干、中型若干、小型若干; 调查城市时, 按城市总人口或工业生产额分出超大型城市、中型城市、小型城市等, 再抽出具体的各类型城市若干。

A.4 整群抽样 (Cluster sampling): 是先将总体各单元划分成若干群 (组), 然后以群为单位, 从中随机抽取一部分群, 对选中群内的所有单元进行全面调查。例如: 入户调查, 按地块或居委会抽样, 以地块或居委会等有地域边界的群体为第一抽样单位, 在选出的地块或居委会实施逐户抽样; 市场调查, 最后一级抽样时, 从居委会中抽取若干户, 然后调查抽中户家中所有 18 岁以上成年人。

A.5 多级抽样 (Multistage sampling): 又称多阶段抽样或多级抽样, 就是用两个或更多连续的阶段抽取样本的过程, 先将总体分成一些大单位, 作为第一阶段的抽样单位, 从中抽样; 然后将抽中的单位分成较小的单位, 作为第二阶段的抽样单位, 从中抽样; 再将抽出的单位分成更小的单位, 作为第三阶段的抽样单位, 从中抽样……直到所抽出的单位是最终需要的调查单位。例如: 以全国性调查为例, 当抽样单元为各级行政单位时, 按社会发展水平分层后 (或按经济发展水平, 或按地理位置分层), 从每层中先抽几个地区, 再从抽中的地区抽市、县、村, 最后再抽至户或个人。

A.6 容量比例概率抽样 (Probability proportional to size sampling, PPS): 是不等概率中最常用的一种方法, 指在总体中参照各单位的规模进行抽样, 规模大的被抽取的机会大, 总体中每个个体被抽中的概率与该个体的规模成正比的抽样。例如: 在进行企业调查时, 根据 PPS 抽样方法抽取企业, 令规模大的企业被抽取机会大。

附录 B

(资料性附录)

××××卫生标准跟踪评价工作方案示例

根据《××××卫生标准跟踪评价》项目要求，××××(组织单位)组织制定了××××卫生标准跟踪评价工作方案。

一、调查内容

- (一) 了解被调查对象对××××卫生标准的认知及使用情况；
- (二) 了解××××卫生标准主要技术内容的贯彻实施情况；
- (三) 收集各相关部门(如监管部门、检验机构、生产企业)等在标准使用过程中遇到的问题，以及对标准修订的意见和建议。

二、调查对象(可根据情况选择或增加)

- (一) 行政部门；
- (二) 监管部门；
- (三) 医疗卫生机构；
- (四) 检验(检测、监测)机构；
- (五) 卫生计生监督执法机构
- (六) 高校；
- (七) 生产企业。

三、调查方式

由各个协作单位对本省××××生产企业、监管部门、检验机构(可根据情况选择)开展问卷调查。

四、项目实施与进度

各协作单位负责完成问卷汇总表的数据整理和录入工作，形成调查报告，并于××××年××月××日前将调查问卷、问卷汇总表和调查报告上报(项目负责单位)。调查表格及问卷汇总表请自行登录××××网(网址：××××)下载。××××将组织开展项目问卷调查培训，培训时间及地点另行通知。

五、联系方式

联系人：

联系方式：

电子信箱：

附件： 调查问卷或调查表

附 录 C
(资料性附录)
××××卫生标准跟踪评价调查函示例

您好!

我是××××标准跟踪评价调查组。感谢您能参加××××标准的专项调查工作!
标准重要性表述。

为了评估××××标准的执行情况,××××(项目组织单位)特组织此次调查。调查组选择了××××标准,对其实施以来的执行、使用情况、各部门在标准使用过程中遇到的问题、标准的科学性、合理性及可操作性进行调查,为今后××××标准的修订工作提供背景资料和合理化建议。

请您务必抽出专门时间认真阅读以下内容,在保证充分理解调查表所有文字的前提下,结合自身工作的经验和体会,深入思考,按照您的理解,认真填写有关问题。如您对调查表的任何内容有任何疑问,请随时联系我们。

联系人: 电话: 邮箱:

感谢您对我们调查工作的支持!

××××标准跟踪评价调查组
××××年×× 月

附 录 D
(资料性附录)

××××标准跟踪评价专业人员调查问卷示例

	个人编码	□□□□□
一、基本情况		
1. 您所在行政区域代码:		□□□□□□
2. 您所在单位的性质		□
①行政部门 ②卫生监督机构 ③疾控机构 ④医疗机构 ⑤高校 ⑥其他性质 (请写明)		
3. 您的性别	① 男 ② 女	□
4. 您的学历	①大专及以下 ②本科 ③硕士 ④ 博士	□
5. 您从事××监管工作的年限		□□
6. 您是否知道××××国家标准?	①是 ②否	□
7. 您运用这些标准的频次为:	①每周应用一次以上 ②每月一次以上 ③两个月用一次以上 ④半年用一次以上 ⑤一年用一次以上 ⑥很少用	□
8. 您是否接受过××××标准的培训?	①是 ②否	□
9. 该培训是什么部门组织的? (可多选)		□□□□
①卫生部门 ②××部门 ③××部门 ④××部门 ⑤本单位 ⑥中介机构或咨询公司		
10. 你主要监管的产品类别为 (可多选):		□□□□
① ×××× ②×××× ③×××× ④×××× ⑤××××		
11. 你单位在以往工作中有没有和所监管企业发生意见不一致的地方?	①有 ②没有	□
12. 如果有意见不一致的地方, 主要体现在什么方面? (可多选)		□□□□
①对法律法规的理解不一致		
②对企业规范的理解不一致		
③双方对标准适用范围的理解不一致		
④双方对标准的指标值理解不一致		
⑤双方对检验方法操作上理解不一致		
13. 您是否认为××××标准是企业组织生产的前提?	①是 ②否	□
14. 您认为当前××××问题频发的最主要原因是: (可多选)		□□□□
①法律不完善 ②企业自律性差, 不法生产 ③监管部门监管不到位 ④没有标准 ⑤其他		
15. 您认为××××标准的体系:	①分类较粗 ②分类太细 ③分类比较合适	□
16. 您认为××标准中的××指标值要求:	①过低 ②过高 ③合适	□
二、××××标准		
1. ××××标准中术语与定义部分, 您是否能够完全理解?	①是 ②否	□
2. 你单位产品标准的达标率是多少 (%) ?		□□. □
3. ××××标准中 原料要求部分, 您认为是否合理?		□
①合理 ②基本合理 ③可接受 ④不合理		
4. 如果认为不合理, 您认为存在的主要问题是什么?	_____	
您的修改建议?	_____	

附 录 E
(资料性附录)

××××标准跟踪评价公众调查问卷示例

	个人编码	□□□□□□
1. 个人基本信息		
年龄: _____ 岁		
地址: _____ 省(市) _____ (市) _____ (县、区)		
职业: _____		
2. 您是否听说过《生活饮用水卫生标准》(GB5749-2006)?		<input type="checkbox"/>
①是 ②否(如选“否”,直接跳至题4)		
3. 您通过何种途径听说过《××××卫生标准》? (可多选)		□□□□□□
①政府相关部门组织的宣传活动 ②电视 ③广播 ④网络 ⑤报纸 ⑥其他_____		
4. 您是否愿意更多地了解《生活饮用水卫生标准》(GB5749-2006)?		<input type="checkbox"/>
①是 ②否		
5. 关于××××的质量,您较为关心哪些指标?(可多选)		□□□□□□
①微生物指标(大肠菌群、贾第鞭毛虫、隐孢子虫等)		
②感官性状指标(色度、臭和味等)		
③毒理指标(氟、砷、铅、铬等无机物和三氯甲烷、苯等有机物)		
④消毒剂指标(余氯等)		
⑤放射性指标		
⑥其他(请指出)_____		
6. 您认为我国《××××卫生标准》是否有必要与国际接轨?		<input type="checkbox"/>
①非常必要 ②视具体情况而定 ③没有必要		
7. 您对当地的××××状况如何评价?		<input type="checkbox"/>
①不清楚 ②较差 □一般 □较好 □非常好		
8. 您是否了解当地××××的达标情况?		
①不了解 ②一般了解 ③非常了解		
9. 您通过何种途径了解当地自来水的达标情况?(可多选)		□□□□□□
①政府相关部门组织的宣传活动 ②电视 ③广播 ④网络 ⑤报纸 ⑥其他_____		
10. 您关注的××××卫生安全的问题是什么?(可多选)		□□□□□□
①不要影响身体健康 ②不要有不好的味道 ③不要有颜色 ④不要有水垢 ⑤不要有异物 ⑥其他_____		